

# KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE KANITA DAYALI TIP TERMINOLOJİSİ

**B**ir klinik araştırmanın klinik kanıt olarak değeri, ancak sonuçları uygun şekilde değerlendirildiği zaman ortaya çıkar. Bu değerlendirmenin yapılması da, ancak kullanılan terminolojinin iyi bilinmesi ile mümkündür. İşte bu yazının da amacı, klinik araştırma makalelerinde veya kanıt dayalı tıp uygulaması kapsamında kullanılan bazı terimleri açıklamaktır.

Aşağıda, kullanılan terimler ve anlamları alfabetik sıra ile listelenmiştir. Okuyucuya kolaylık sağlaması amacıyla terimlerin Türkçesi'nin yanında parantez içinde İngilizce karşılığı da verilmiştir. Bu terimlerin her birinin bilimsel ayrıntılarını bu boyutta bir yazıda vermek tabii ki mümkün değildir, ancak bu kısa açıklamalar, kastedilen ifadelerin daha iyi değerlendirilmesine yardımcı olacaktır.

## Benzeşme Oranı (*Likelihood Ratio*):

Belli bir test sonucunun belli bir bozukluğun olduğu hastada gözlenme olasılığının o bozukluğun olmadığı başka hastada gözlenme oranı ile benzeşme olasılığı.

## Çapraz Çalışma Planı (*Crossover Study Design*):

Aynı grup hastaya iki veya daha fazla deneysel tedavinin belirli veya rastgelelenmiş (randomised) bir sıra ile belli sürelerde uygulanması şeklindeki çalışma.

## Doğrulamalı özgüllük (*SpPm*):

Bir bulgu veya testin, pozitif bir sonucun tanıyı kesinleştirecek ölçüde yüksek bir özgüllüğe sahip olması. Örneğin assit tanısı için batındaki sıvı dalgalanmasının özgüllüğü %92 ise, batında sıvı dalgalanması bulunması durumunda bu, o kişide çok muhtemel olarak assit bulunduğu anlamını taşır.

## Duyarlılık (*Sensitivity*):

Bir hastalıkta tanı amacıyla kullanılan bir teste pozitif cevap veren hastaların tüm hasta sayısına oranı.

## Genel Bakış (*Overview*):

Belirli bir konudaki tıp literatürünün sistematik derleme ve özeti.

## Kanıt Dayalı Sağlık Hizmeti

(*Evidence-Based Health Care*): Kanıt dayalı tıp prensiplerinin sağlık hizmetiyle ilgili tüm iş kollarına (örneğin, yönetim politikaları, satınalma vb.) yaygınlaştırılması

## Kanıt Dayalı Tıp (*Evidence-Based Medicine*):

Hastaların tedavisi düzenlenirken mevcut en iyi kanıtların karar vermek amacıyla kullanılması ve bu şekilde kişisel tıp deneyiminin sistematik araştırmalarla zenginleştirilmesi.

## Karar Analizi (*Decision Analysis*):

Belirsizlik durumlarında verilen kararları irdelemek amacıyla kullanılan kantitatif yöntemler.

## Kesitsel Çalışma (*Cross-Sectional Study*):

Belirli bir popülasyonun belirli bir zamandaki ya da zaman dilimindeki durumunu araştıran çalışma.

## Klinik Uygulama Kılavuzu

*(Clinical Practice Guideline):* Belli klinik durumlarda hekime ve hastaya rehberlik ederek daha uygun bir sağlık hizmeti verilmesini sağlamak amacıyla sistematik bir şekilde geliştirilmiş tanı ve tedavi önerilerini de içeren rapor.

## Kohort çalışması (Cohort Study):

Biri etkene maruz kalan, diğeri kalmayan iki grubun (kohort) tanımlanması ve bu grupların belli bir olay oluşumu açısından izlenmesi şeklinde yapılan çalışmadır. Avantajları etik açıdan güvenli olması, iki grup arasında karşılaştırma olanağı vermesi, olayların zamanlamasını ve yönünü belirleyebilme olanağı sunması, seçim kriterleri ve olayın niteliklerinin belirlenebilmesi ve randomize klinik çalışmalara oranla idari açıdan daha basit ve ucuz olması olarak sıralanabilir. Buna karşılık, kontrol grubunun seçiminin güç olması, etkenin başka bir bilinmeyen eşlik eden faktöre bağlı olma olasılığı, körleme yapılmasının çok güç olması, randomizasyon yapılamaması ve nadir hastalıklar için büyük örneklem çapı veya uzun takip sürelerinin gerekli olması gibi bazı dezavantajları da vardır.

## Maliyet-Etkinlik Analizi (Cost-Effectiveness Analysis):

Etkileri sağlık deyimlerine çevirerek ilave sağlık kazancının yararlarını hesaplamaya yarayan analiz (örneğin, her bir miyokard infarktüsünü önlemenin maliyeti).

## Maliyet-Kullanılrlık Analizi

*(Cost-Utility Analysis):* Etkileri kişisel tercihlere dönüştürerek (kullanılrlık) sağlanan ilave kalite kazancının maliyetini hesaplamayı sağlayan analiz (örneğin, her bir ilave kalitesi ayarlanmış yaşam yılı [quality-adjusted life-year- QALY] başına maliyet).

## Maliyet-Yarar Analizi (Cost-Benefit Analysis):

Elde edilen yararların parasal

karşılığının maliyetlerle karşılaştırılmasını sağlayan analiz (örneğin 1000 hastanın 5 yıllık kolesterol düşürücü tedavi maliyetinin aynı hastaların tedavi edilmemesi durumunda gelişecek olaylar nedeniyle ortaya çıkan maliyetle karşılaştırılması).

**Meta Analiz (Meta-analysis):** Belli bir konuda yapılmış birden fazla çalışmayı belli bir sistematik içinde kantitatif yöntemler kullanarak yeniden analiz etme.

## Mutlak risk azalması (Absolute Risk Reduction) (ARR):

Kontrol grubunun olay hızı (Control event rate- CER) ile tedavi grubunun olay hızı (Experimental event rate- EER) arasındaki fark:

$$ARR = CER - EER.$$

## Negatif Belirleyici Değer

*(Negative Predictive Value) (-PV):* Belirli bir hastalığı olmayan kişilerin o hastalığın tanısı amacıyla kullanılması amaçlanan bir teste negatif cevap verme oranı.

## Nisbi Risk Azalması (Relative Risk Reduction) (RRR):

Tedavi edilen grubun olay hızındaki azalmanın (EER) kontrol grubunun olay hızına (CER) oranının yüzde olarak ifadesi:

$$RRR = (CER - EER) / CER \times 100$$

## N-of-1 Çalışmalar (N-of-1 Trials):

Hastanın sırasıyla deneysel tedavi ile alternatif tedavi veya plasebo dönemlerini geçirdiği bir dizi tedavi çiftinden oluşan çalışma. Bu çalışma tipinde hekim ve hasta körlenir (blinding) ve olabilirse klinik sonuçlar da izlenir. Bu tedavi çiftleri, klinisyen ve hasta iki tedavi tipinin birbirinden kesinlikle farklı olduğuna veya kesinlikle farklı olmadığına karar verinceye kadar sürdürülür.

**Odds (Odds):** Belirli bir klinik olayın, o

kllinik olay olmayanlara oranı. Bir hastalaktaki olay hızı 0.1 (%10) ise, olay olmayanların oranı 0.9 ve odds oranı da 0.1/0.9, yani 0.1111'dir. Ancak, bunun olay hızının (event rate-ER) tam tersi olmadığına da dikkat edilmelidir.

**Odds Oranı (Odds Ratio):** Deney grubundaki bir hastanın odds'unun kontrol grubundaki bir hastanın odds'una oranı.

**Olay Hızı (Event Rate):** Bir grupta belirli bir olayın gözlemlendiği hastaların oranı. Örneğin, 100 hastalık bir grupta belli bir olay 27 hastada gözlenmişse, olay hızı 0,27'dir. Kontrol olay hızı (CER) ve deneysel olay hızı (EER) deyimleri, sırasıyla olay hızının kontrol grubu veya deney grubuna ait olduğunu gösterir.

**Özgüllük (Specificity):** Bir hastalıkta tanı amacıyla kullanılan bir teste negatif cevap veren sağlıklı kişilerin tüm sağlıklı kişilerin sayısına oranı.

**Pozitif Belirleyici Değer (Positive Predictive Value) [+PV] :** Belirli bir hastalığı olan kişilerin o hastalığın tanısı amacıyla kullanılması amaçlanan bir teste pozitif cevap verme oranı.

**Randomize Kontrollü Klinik Çalışma (Randomised Controlled Clinical Trial):** Belirli bir grup hastanın deneysel uygulama grubu veya kontrol grubuna randomize edildiği ve belli sonuçlar veya değişkenler açısından takip edildiği klinik araştırma tipi.

**Reddettirici Duyarlılık (Sn/Nout):** Bir bulgu veya testin, negatif bir sonucun tanıtı reddettireceği ölçüde yüksek bir duyarlılığa sahip olması. Örneğin, öyküde ayak bileği ödemi bulunması batındaki

assit için %92 oranında bir duyarlılığa sahipse, ayak bileği ödemi öyküsü bulunmayan bir kişide assit bulunması olasılığı çok zayıftır.

**Risk Oranı (Risk Ratio):** Tedavi edilen grubun risk oranının (EER) kontrol grubunun risk oranına (CER) oranı:  $RR = EER/CER$ . Bu oran randomize klinik çalışmalarda ve kohort çalışmalarında kullanılır.

**Tedavisi Gereken Sayı (Number Needed to Treat) (NNT):** Kötü bir klinik olayı önlemek amacıyla tedavi edilmesi gereken hastaların sayısı olup, mutlak risk oranının (ARR) tam tersidir:

$$NNT = 1/ARR$$

**Vaka Kontrollü Çalışma (Case-Control Study):** İlgili konuda bir olay geçirmiş hastalarla, aynı olayı geçirmemiş olanların karşılaştırılmasının yapıldığı kısmen geriye dönük (retrospektif) çalışma. Avantajları hızlı ve çabuk yapılması, olay sayısının az olduğu veya etkene maruz kalma ile olayın ortaya çıkması arasındaki sürenin uzun olduğu durumları inceleme imkanı vermesi ve kesit çalışmalarına oranla daha az vaka sayısına ihtiyaç göstermesi olarak sıralanabilirken, dezavantajları önceden tutulmuş kayıtlara güvenme zorunluluğu, başka etkenlerin ekarte edilememesi, kontrol grubunu seçme zorluğu ve hastaların seçimi sırasında taraflılığın (bias) ekarte edilememesi olarak sayılabilir.

**Vaka serileri (Case-series):** İlgili konuda olay geçirmiş hasta serisi ile ilgili rapor olup, kontrol grubu yoktur.

Nevres Koylan, Prof. Dr.  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı